管理体系审核记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：技术部 主管领导：程刚 陪同人员：范忠林 | 判定 |
| 审核员：郭力 审核时间：2022.12.11 |
| 审核条款：Q5.3组织的岗位、职责的权限、6.2质量、目标及其实现的策划、7.1.3基础设施、7.1.4过程运行环境、7.1.5监视和测量资源、8.1运行策划和控制、8.3产品和服务的设计和开发、8.5.1生产和服务提供的控制、8.5.2标识和可追溯性、8.5.4防护、8.5.5交付后活动、8.5.6 更改控制、8.6产品和服务的放行、8.7不合格输出的控制、9.1.3分析与评价、10.2不合格与纠正措施 |
| 组织的岗位、职责的权限 | Q5.3 | 根据部门领导介绍，技术部在公司质量管理体系中的职责及权限在质量手册职能分配表中进行了明确规定。主要负责基设计开发控制。  1.主要负责基设计开发控制。  2.负责对设备、工装进行日常保养、使用的管理。  3.负责生产现场工作环境的控制。  4.负责不合格输出的处置。  5.负责组织对特殊过程的确认。  6.负责仓库的管理，存储物资、生产过程标识和可追溯性及产品防护控制。  7.负责生产数据的监视、测量、分析和评价。  8.负责全公司设备保养、维修和设备采购。  9.实现设备保养制度化，维修及时化，最大限度发挥现有设备的使用效率。  10.建立设备原始台帐，对应到期保养的设备及时在生产空隙时进行保养。  11.对生产中日常设备保养进行监督和检查。  12.制订产品质量检验规范；  13.建立原材料、在制品、外协品和成品检验记录及质量统计报表，每月进行质量总结分析，提出改进意见。  14.负责检验仪器的配置、使用、校正和维护保养，保证检验工作的正常进行。  经交流，部门主管人员对部门分管的过程及管理要求理解正确，部门内部职责分工明确，经培训及内部沟通，部门员工对本岗位的职责已理解，并有明确的考核机制，部门主管对下属员工的职责落实情况进行检查、考核，能够保证部门职责的落实。 | Y |
| 质量目标及其实现和策划 | Q6.2 | 查《部门质量目标分解表》该部门的质量目标为：  1、设备开发客户一次验收合格率≥90%；  2、顾客反馈及时处理率100%  3、不合格项及时处置率100%  查2022年6-2022.11月《公司及各部门质量目标考核表》对部门目标进行考核，完成情况为：  1、设备开发客户一次验收合格率≥90%； 100%  2、顾客反馈及时处理率100% 100%  3、不合格项及时处置率100% 100%  基本达到目标要求，目标量化情况良好。质量目标缺乏指标实际完成的实证性资料，已跟负责人沟通。 | Y |
| 基础设施 | 7.1.3 | 1、经了解组织的建筑设施：  ——面积120平方米左右，有研发室，办公场所面积30平方米。   1. 查《设备管理台账》主要设备包括：电脑、打印机、万用表、游标卡尺、示波器、稳压电源、螺丝刀、剥线钳等，可以满足研发需要。经查，技术部对设备按月方式进行点检维护保养，并实施。   无特种设备。  3、抽查设施保养记录，采用《设备维护保养计划》进行记录。  1）设施名称：计算机电脑  时间：2022年8月  点检内容：杀毒。  保养人：程刚  2）设施名称：万用表  时间：2022年9月  点检内容：电路检修。  保养人：程刚  3）设施名称：手持电钻  时间：2022年11月  点检内容：电路检修、机械检查。  保养人：程刚  其他设备均按要求进行了保养。  4、支持性服务，产品运输采用物流的方式，公司名下无自有运输车辆。公司未建立信息管理系统用于生产和服务。公司办公条件满足要求，配置有电脑、电话、传真，可以满足生产的需要。办公设备由卖方负责维保。  目前该公司基础设施符合要求，基本能满足公司运营的要求。 | Y |
| 过程运行环境 | 7.1.4 | 现场查看：  办公室、研发室内设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，均配备了电风扇、消防设施等设施，作业场所光线较充足。生产区域对环境要求不高，目前工作环境符合生产需要。 | Y |
| 监视和测量资源 | 7.1.5 | 查看《监视和测量资源台帐》生产车间及检验部门均按策划的要求配置了相应的检测设备，其中包括：万用表、游标卡尺、千分尺等。能够满足生产、研发过程监视测量所需。  **未能提供计量器具万用表、游标卡尺、示波器的检定/校准证据。** | N |
| 运行策划和控制 | Q8.1 | 产品实现的策划主要由技术部负责人完成，过程策划包含了实现产品所需达到的质量目标和要求，公司主要依据客户技术要求、物联网总体技术 智能传感器接口规范GB/T 34068-2017、智能传感器 第1部分：总则GB/T 33905.1-2017、城市轨道交通机电设备安装工程质量验收规范DG/TJ 08-2005-2006、机电设备成套项目质量管理导则JB/T 7540-1994、交流伺服系统通用技术条件GB/T 16439-2009、液压伺服振动试验设备 特性的描述方法GB/T 10179-2009、伺服变矩电动机DB13/T 2029-2014、机械压力机用安全双联电磁阀 技术要求JB/T 11815-2014、制冷用电磁阀JB/T 4119-2013、工业过程控制系统用电磁阀JB/T 7352-2010、小型制冷系统用双稳态电磁阀JB/T 8053-2011等进行设计开发活动，编制了相应的过程文件：   1. 研发流程：收集客户需求-编制设计方案-配置相关部件-组装-测试-确认；针对产品的设计开发过程制定了作业指导书； 2. 规定了服务的检验验收准则； 3. A、对产品设计开发过程设置了设计开发策划书、设计开发任务单、设计开发输入、设计开发评审、验证、确认记录、设计开发输出、设计说明、设计图等记录； 4. 资源的提供（包括人力、物力、办公设备设施、通讯工具、设计开发工具等设备）。   策划的输出适合于组织的运行。  对于非预期变更，及时进行潜在后果评审，并告知相关人员，目前未发生。经识别企业列车走行部检测设备、受电弓与接触网检测设备、轮对及轨道检测设备的研发得外包过程为：壳体加工，加工单位：东莞望牛墩汇亿五金制品厂，按照标准8.4条款的要求进行管理控制。 | Y |
| 产品和服务的设计和开发 | Q8.3.1总则  Q8.3.2设计和开发策划  Q8.3.3设计和开发输入  Q8.3.4设计和开发控制  Q8.3.5设计和开发输出  Q8.3.6设计和开发更改 | 查编制有《设计开发控制程序》，文件对设计开发的全过程进行了规范化管理，以确保所设计开发的产品能满足顾客需求或期望和有关法律法规要求。设计和开发策划：软件设计开发依据：市场需求客户、客户意向、公司的设备及开展的项目等。设计和开发的输入：提供了《设计开发计划书》、《设计开发输入清单》。抽查了：列车走行部检测设备的研发资料1）设备名称：列车走行部检测设备，委托研发，委托方为西安理工大学。2）设计内容：系统主要用于测试地铁列车走行部检测，经过走行部温度检测区域，自动采集相关走行部温度信息，并经过算法处理，生成走行部温度数据，并上传数据到主机。3）设计依据：顾客要求和公司针对列车走行部检测设备的需求，行业的相关产品开发标准。（1）交运规[2019]1号《城市轨道交通初期运营前安全评估管理暂行办法》（2）交办运[2019]17号《城市轨道交通初期运营前安全评估技术规范 第1部分：地铁和轻轨》（3）GB 50157-2013《地铁设计规范》（4）GB/T 50299-2018《地下铁道工程施工质量验收标准》 4）结构概述：  设备主要由走行部红外温度检测单元、车轮传感器及车号识别单元、轨旁处理计算单元三部分构成  (1)走行部红外温度检单元：包括机械部分、运动控制部分、图像采集及数据处理部分等，其中机械部分主要包括：走行部温度底部检测箱、轴箱温度检测箱及电机齿轮箱检测单元等。检测箱分别安装于轨道间及轨道两侧位置，用于采集列车走行部轴箱、电机及齿轮箱等部件的温度。  （2）车轮传感器及车号识别单元：包括车轮传感器、车号识别装置及PLC装置组成。车轮传感器分别安装于距离检测设备远处和检测箱附近。  （3）轨旁处理计算单元：包括电气控制部分、计算处理部分。该部分安装在轨旁检测室内部，对轨旁采集到的各类数据进行处理。该部分还对检测异常数据进行实时告警，并将数据传输至智能运维平台或用户终端。  5）基本工作原理：系统四套磁钢中的1#、2#是车辆判断磁钢，安装在距检测区S米外的列车必经线路上，采用两个磁钢进行判断起校验作用，用于检测列车到达状态。采集列车到达信号后，检测设备开机，准备进行采集和测量。3#磁钢安装在检测设备前，用于计轴、计辆，并与4#磁钢组合进行测速。4#磁钢是触发磁钢，用于控制补偿光源进行补光、光学成像系统、红外热像采集系统抓拍图像。 查到对设计开发输入进行了评审，经评审，设计输入评审通过；岗位分工：  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | No | 阶段划分 | 时间进度 | 主负责人员 | | 1 | 方案确定 | 2022.08.02 | 程刚 | | 2 | 绘制设备零部件图纸 | 2022.08.20 | 吴高强 | | 3 | 设计和开发输入评审 | 2022.08.22 | 范忠林，程刚 | | 4 | 软件开发，样品试制 | 2022.08.25 | 郑宏星，王子恒 | | 5 | 测试软硬件稳定性 | 2022.09.1 | 吴高强、郑宏星 | | 6 | 设计开发确认 | 2022.09.2 | 程刚、吴高强 | | 7 | 设计开发输出 | 2022.10.2 | 范忠林 |  批准：薛换绒 审核：程刚 编制：范忠林 2022.8.2组织提供了《设计开发输出登记表》、《设计开发评审记录表》、《设计开发确认单》、《气压电磁阀检测报告》等设计开发资料，均审核、批准。 查《设计开发输出登记表》：包含了设备机械、电气设计图纸、列车走行部检测测软件1套、测试记录文件、列车走行部检测设备1套、设备使用说明书。 查看了《测试报告》：检测内容包含：  | **项目分类** | **序号** | **测试项目** | **检测项目技术要求** | **检验结果** | | --- | --- | --- | --- | --- | | **外观检查** | 1.1 | 设备关键尺寸 | 设备的外形尺寸（长宽高）不得超出确认设计图纸尺寸，设备的高度要满足现场设备限界要求，以实测值为准。 | 合格 | | 1.2 | 设备外表面检查 | 阀设备外表面干净、平整、光滑，油漆光亮均匀，无划痕缺陷 | 合格 | | 1.3 | 油漆状况 | 均匀、无污点、流痕、脱层、起泡、皱纹和开裂等缺陷  LOGO位置符合合同或纪要要求，套色线条清晰整齐  其它标识涂刷位置正确、标识清晰 | 合格 | | **结构要求** | 2.1 | 限界检查 | 设备尺寸及安装满足GB50157-2013《地铁限界标准》标准中设备限界的规定及青岛4号线线路的实际情况 | 合格 | | 2.2 | 检测箱称重检查 | 设备重量≤图纸设计重量 | 合格 | | 2.3 | 检测箱设备防护等级 | 检测箱体设备具有防尘防水能力，其防护能力不低于IP 65。 | 合格 | | 2.4 | 防护套管 | 防护软管结构完整，状态良好 | 合格 | | 2.5 | 卡轨器 | 卡规器尺寸匹配60轨道轨底尺寸 | 合格 | | 2.6 | 轨旁机柜 | 机柜柜门开关无卡滞，且带锁；机柜内部布局合理，且易于维护 | 合格 | | **机械性能检查** | 3.1 | 检测箱防尘装置 | 当触发磁钢时或输入防尘动作信号时检测放尘装置能够正常开启，无卡滞或不响应状态。当触发信号结束后，机箱防尘装置能够完全关闭，无卡滞或不响应状态。 | 合格 | | **接口要求** | 4.1 | 磁钢 | 磁钢外观外号，安装位置准确；敲击时候能够触发检测箱体打开及光源亮起。 | 合格 | | 4.2 | 成像组件 | 相机能够正常采集红外图像，且无卡滞丢帧现象，采集帧率能达到50帧；可见光相机能够拍摄到清晰图像，肉眼可从图片想明显分辨出设备表面的细节，无拖影模糊图像。 | 合格 | | 4.3 | 光源 | 光源亮起时，发光均匀稳定。 | 合格 | | 4.4 | 电线路 | 外露的接线端子或插头处设防护罩进行防护；接地线固定牢靠，接地电阻小于4欧姆。 | 合格 | | 4.5 | 轨旁检测机柜 | 电气柜内接线美观，标识清晰；操作各控制开关，对应的控制电器设备动作与控制开关控制的一致；机柜内服务器、UPS/KVM及交换机能均能正常工作；所有的设备工作指示灯正常显示。 | 合格 | | 4.6 | 柜内布线 | 走线槽及布线，设备的安装规范 | 合格 |  完整记录了设计开发的策划、输入、输出、评审、验证和确认活动。  抽查了：受电弓与接触网检测设备的研发资料1）设备名称：受电弓与接触网检测设备，委托研发，委托方为西安理工大学。2）设计内容：系统主要用于测试地铁线路受电弓与接触网的各项参数，如弓网燃弧、弓网动态接触力、受电弓垂向加速度（硬点）及接触网动态几何参数是否符合规范和使用要求。3）设计依据：顾客要求和公司针对受电弓与接触网检测设备的需求，行业的相关产品开发标准。（1）交运规[2019]1号《城市轨道交通初期运营前安全评估管理暂行办法》（2）交办运[2019]17号《城市轨道交通初期运营前安全评估技术规范 第1部分：地铁和轻轨》（3）EN 50317-2012《铁路应用-集流系统-受电弓和接触网的动力交互作用的测量要求及确认方法》（4）GB/T 50299-2018《地下铁道工程施工质量验收标准》（5）GB 50157-2013《地铁设计规范》（6）CJJ T288-2018《城市轨道交通架空接触网技术标准》（7）TB/T 3271-2011《轨道交通 受流系统 受电弓与接触网相互作用准则》 4）结构概述：  弓网关系动态测试系统主要由燃弧检测模块、电流采集模块、接触网动态几何参数检测模块、弓网动态接触力及受电弓垂向加速度（硬点）测试模块、同步采集模块、里程编码器、上位机等组成。弓网燃弧检测模块采用紫外传感器，针对特定的紫外光谱进行检测；接触网动态几何参数检测模块采用激光测距原理、非接触测量方式；弓网接触力及受电弓垂向加速度（硬点）采用接触式光纤传感器进行测量，并通过光纤进行数据传输。  5）基本工作原理：系统采用紫外探测器探测弓网离线时产生的特定波长的紫外光，触发摄像系统，能准确测量、分析、记录全线的弓网离线情况，包括离线（拉弧）发生的位置、弧光强度、燃弧时间、燃弧率、过程监测等并输出数据及影像。  接触网与受电弓之间发生的燃弧波长范围为220~225nm或325~329nm，根据欧标EN50317要求，对于低速及DC1500V的悬挂式接触网供电系统，对其燃弧监测的输出结果只考虑持续时间超过5ms的燃弧，弓网燃弧检测功能模组采用加载紫外滤光片的相机以及紫外传感器，只对波长为220~225nm或325~329nm范围的紫外光进行燃弧时长、燃弧强度的检测。 查到对设计开发输入进行了评审，经评审，设计输入评审通过；岗位分工：  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | No | 阶段划分 | 时间进度 | 主负责人员 | | 1 | 方案确定 | 2022.04.02 | 程刚 | | 2 | 绘制设备零部件图纸 | 2022.04.20 | 吴高强 | | 3 | 设计和开发输入评审 | 2022.04.22 | 范忠林，程刚 | | 4 | 软件开发，样品试制 | 2022.04.25 | 郑宏星，王子恒 | | 5 | 测试软硬件稳定性 | 2022.05.6 | 吴高强、郑宏星 | | 6 | 设计开发确认 | 2022.05.12 | 程刚、吴高强 | | 7 | 设计开发输出 | 2022.6.8 | 范忠林 |  批准：薛换绒 审核：程刚 编制：范忠林 2022.4.2组织提供了《设计开发输出登记表》、《设计开发评审记录表》、《设计开发确认单》、《气压电磁阀检测报告》等设计开发资料，均审核、批准。 查《设计开发输出登记表》：包含了设备机械、电气设计图纸、受电弓与接触网检测软件1套、测试记录文件、受电弓与接触网检测设备1套、设备使用说明书。 查看了《测试报告》：检测内容包含：电气、配置、硬件功能、弓网高清成像功能、弓网燃弧检测功能、接触网几何参数检测模块、温度检测模块、受电弓状态检测功能、车位置信息采集、PLC状态监控、车位置姿态采集、工控机资源数据采集、观察系统采集的图像和视频、视频丢帧检测、性能、容错性、安全性、重量等共计43项参数，检测结果均为合格。完整记录了设计开发的策划、输入、输出、评审、验证和确认活动。  抽查了：轮对及轨道检测设备的研发资料1）设备名称：轮对及轨道检测设备，自主研发。2）设计内容：系统主要用于测试地铁线路的轮轨关系，主要参数：轨道高低、轨向、轨距、轨距变化率、水平、三角坑、车体垂向加速度、车体横向加速度、轨道不平顺质量指数（TQI）等。3）设计依据：市场调研和公司针对轮对及轨道检测设备的需求，行业的相关产品开发标准。1)交办运[2019]17号《城市轨道交通初期运营前安全评估技术规范 第1部分：地铁和轻轨》。2)DIN 5510-2009《铁路车辆防火保护措施》。3)IEC 61373-1999《铁路应用--机车车辆设备--冲击和振动试验》。4)IEC61133-2006《铁路设施―铁路车辆－车辆组装和运行前的整车试验》。5)GB50157-2013《地铁设计规范》。6)TB∕T 3355-2014《轨道几何状态动态检测及评定》。7）GB/T 7928-2003《地铁车辆通用技术条件》。 4）结构概述：  轨道检测系统安装在电客车上。轨道检测设备主要包括：轨道线路几何参数检测系统、钢轨轮廓全断面动态检测系统、里程定位系统、车体振动加速度测量系统、车内处理分析主机(检测机柜)。  系统具备对受电弓与接触网配合参数：轨道高低、轨向、轨距、轨距变化率、水平、三角坑、车体垂向加速度、车体横向加速度、轨道不平顺质量指数（TQI）等，检测设备具体参数如下：   | 检测项目 | | 评价允许值 | | --- | --- | --- | | 高低（mm） | 波长1.5～42m | 6.0 | | 轨向（mm） | 波长1.5～42m | 5.0 | | 轨距（mm） | | +6.0  -4.0 | | 轨距变化率（‰）（基长3.0m） | | 1.5 | | 水平（mm） | | 6.0 | | 三角坑（mm）（基长3.0m） | | 5.0 | | 车体垂向加速度（m/s2） | | 1.0 | | 车体横向加速度（m/s2） | | 0.6 |   5）基本工作原理：采用激光三角测距原理，利用2D激光轮廓传感器对轨面和内轨腰、轨底进行扫描，运用高速图像处理技术对轮廓曲线进行提取和分析，确定轨距的变化，结合两2D安装的距离，计算合成动态的轨距值，进而得到轨距变化率（1m基长）。 查到对设计开发输入进行了评审，经评审，设计输入评审通过；  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | No | 阶段划分 | 时间进度 | 主负责人员 | | 1 | 方案确定 | 2022.10.02 | 程刚 | | 2 | 绘制设备零部件图纸 | 2022.10.20 | 吴高强 | | 3 | 设计和开发输入评审 | 2022.10.22 | 范忠林，程刚 | | 4 | 软件开发，样品试制 | 2022.10.25 | 郑宏星，王子恒 | | 5 | 测试软硬件稳定性 | 2022.11.1 | 吴高强、郑宏星 | | 6 | 设计开发确认 | 2022.11.12 | 程刚、吴高强 | | 7 | 设计开发输出 | 2022.11.20 | 范忠林 |  岗位分工：批准：薛换绒 审核：程刚 编制：范忠林 2022.4.2组织提供了《设计开发输出登记表》、《设计开发评审记录表》、《设计开发确认单》、《气压电磁阀检测报告》等设计开发资料，均审核、批准。 查《设计开发输出登记表》：包含了设备机械、电气设计图纸、轮对及轨道检测设备软件件1套、测试记录文件、轮对及轨道检测设备1套、设备使用说明书。 查看了《测试报告》：检测内容包含：系统链路测试通畅；系统功能部署完成、根据正线数据优化系统功能、对正线采集数据进行分析，优化系统功能，优化软件算法识别率、对试车线数据进行分析，并修复系统影响功能实现级别的bug、对试车线及正线数据进行分析，优化系统定位精度；修复系统影响操作流程级别bug、验证正线数据采集新增电子标签效果；优化里程修正算法实现、现场核验正线数据，验证系统数据采集准确性，并作优化；、对综合分析软件，报表导出功能进行优化、现场核验正线数据，验证系统定位精度优化效果；、现场核验正线数据，验证算法改进效果、现场核验正线数据，验证系统定位精度；、根据现场操作人员使用意见，优化系统操作便利性，检测结果均为合格。 原始数据差异确认表：   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **线路** | **站区** | **起始里程** | **终点里程** | **差异类型** | **设计值** | **系统采集值** | **确认值** | | 一号线下行 | 浐河站-半坡站 | 29965.716 | 29885.57 | 超高 | H=50 | H=60 | 已确认图纸，H=60 | | 二号线下行 | 北大街站-安远门站 | 12123.947 | 12042.46 | 超高 | H=20 | H=15 | 已确认图纸，H=15 | | 二号线下行 | 北大街站-安远门站 | 11976.675 | 11895.19 | 超高 | H=15 | H=20 | 已确认图纸，H=20 | | 三号线上行 | 鱼化寨站-丈八北路站 | 13027.6 | 13250.9 | 超高 | H=120 | H=40 | 实际确认为H=40 | | 三号线上行 | 新筑站-保税区站 | 48689.6 | 48819.4 | 超高/曲线里程 | H=120 起始里程：48689.6 终点里程：48819.4 | H=10 起始里程：48711.5 终点里程：48811 | 施工图H=10 L=96.337 K48+706 K48+802 | | 三号线下行 | 太白南路站-科技路站 | 17783.9 | 17694.8 | 曲线里程相比图纸滞后103.4m | 起始里程： 17783.9 终点里程： 17694.8 | 起始里程： 17680.5 终点里程： 17596.5 | 施工图H=40 L=89.139 I=30 R=1500 K17+683 K17+594 |   以上类似差异部分，系统检测发现四十余处，均已确认并对系统数据进行了更正。由此充分说明了轨检系统检测的可靠性，及异常点偏差检测的可行性。检测人员：程刚、吴高强 2022.11.8  完整记录了设计开发的策划、输入、输出、评审、验证和确认活动。 基本符合设计开发过程策划的控制要求。设计开发更改应进行评审、验证、确认、批准，经查组织按顾客技术要求研发，未发生设计更改情况。 | Y |
| 设计服务提供的控制 | Q8.5.1 | 研发流程：收集客户需求-编制设计方案-配置相关部件-组装-测试-确认。  公司编制有《设计开发控制程序》，可以指导并规范员工的实际操作。  产品设计开发过程中使用的电脑、打印机、万用表、游标卡尺、示波器、稳压电源、螺丝刀、剥线钳等设备能满足要求。公司目前现有一支专业的产品设计开发人员，在气压电磁阀开发行业从业多年，可满足设计开发服务要求。  公司按照设计开发程序要求安排了适当的设计开发策划、评审、验证、确认活动，所设计气压电磁阀经过检测确认后，符合要求。具体见8.3条款审核记录单。  产品设计开发过程中及时进行了数据、图纸备份，验收合格后由公司技术部存档。  设计服务过程通过专人负责、产品专用标识等措施起到了防错作用。  现场查看研发人员程刚正在对轮对及轨道检测设备进行定位功能测试：能够实现检测数据检测精确定位，达到自动修正公里标的目的。同时预留人工干预功能，能预置和随时更改检测设备所处的线路位置。设备操作数量，能够满足研发需求。 | Y |
| 标识及可追溯性 | 8.5.2 | 查《质量手册》，文件规定了对产品、检验状态及唯一性标识做出了规定。  1．在研发现场，研发的来料件采用打印标识，标识：产品代号等；  2．成品通过产品标识卡进行追溯，主要记录内容：检验日期，产品型号、品名、编码等； | Y |
| 防护 | 8.5.4 | 查，公司文件，对产品的防护进行了要求，主要为产品在研发、储运过程的防护。  现场观察研发现场  1. 转运：所有材料转运过程中均有防护，公司的材料堆放整齐，采用托盘进行盛装，采用人工搬运进行运转，人工防护基本到位。  2. 包装：公司的产品采用拉丝膜及纸箱进行包装，防护效果较好；  3. 运输过程管理：要求运输方进行防护，不得淋雨、震动。  查看成品，均按要求放置，防护得当。  产品防护基本符合要求。 | Y |
| 更改控制 | 8.5.6 | 查，公司对产品实现过程的更改策划了管理要求。主要包括：产品信息更改等。  现场查，公司对于更改生产信息的管理，均为重新发放生产计划，并回收作废的计划单。  查，产品为客户出工艺卡的定制产品，无工艺、材料等更改。  查，近期暂无产品信息变更的情况。 | Y |
| 产品和服务放行； | 8.6 | ◆公司为验证产品和服务的要求是否得到满足对需实施监视和检验的阶段、过程、项目及记录等予以规定，查见公司检验规范规定了原材料、研发过程所有产品的检验方法、标准。  ◆公司对特殊放行或紧急放行情况予以界定，原则上，一般情况下不许特殊放行或紧急放行；若特殊情况下，要实施紧急放行时，一定要得到技术质量部经理的许可、总经理批准，适用时得到顾客的批准后方可实施。体系运行至今尚未发生特殊放行或紧急放行的情况。  ◆公司明确对各阶段产品和服务的放行均须实施必要的记录并保留。详见如下输入、过程及输出检验证据抽样。  进货检验  查见：研发材料来料检验。负责人讲，研发所涉及的原材料为工业相机、工业镜头、机器人线束、检测箱箱体、接近开关、测试器等零部件，对其数量、外观、规格等进行检验。  对规格型号、数量、材质单等进行验证。  抽查《进货检验记录》  产品名称：工业相机、工业镜头、机器人线束，数量：各2套，供货方：杭州海康智能科技有限公司  检验项目：外观、材质、数量；  检验结论：合格  检验员：程刚  又抽查了西安优尼特机电科技有限公司供应的接近开关、青岛易控自动化科技有限公司供应的研华工控机的采购品验证记录，均能符合要求。  过程及成品检验：详见8.3  组织的检验工作均为授权的检验员进行检查。基本符合要求。 | Y |
| 不合格输出的控制 | 8.7 | 公司明确各类、各阶段的不合格的控制管控要求，包括输入（来料）阶段、过程监视和测量阶段、输出（出货）阶段的不合格之识别、确定、标识、处置措施等，详见《不合格输出的控制程序》  ---公司明确并实施处置不合格输出的处置方式：   1. 返工：使其达到规定的要求； 2. 让步接收：来料不合格不影响产品质量； 3. 特殊放行：生产过程不合格不影响使用功能或客户允许接受； 4. 调换（重新提供）：选择另一批次； 5. 拒收或报废：不能使用（直接影响质量）的予以拒收或报废。   ---公司明确并实施对适用于纠正的不合格输出，在进行纠正之后须实施再验证。  ---公司明确并实施不合格处置后须保留含以下内容的记录  a）有关不合格的描述；  b）所采取措施的描述；  c）获得让步的描述；  d）处置不合格的授权标识。  公司编制了《不符合输出的控制程序》，对不合格品的控制及其职责、权限及要求进行了规定。  经查，该公司体系运行以来没发生对不合格品进行让步放行的情况，  部门对不合格品的性质、处理的措施及结论的结果进行了记录及保持。 | Y |
| 分析与评价 | 9.1.3 | 公司通过质量目标考核、内审、管理评审等对体系的有效性进行评价。  1）提供了顾客满意调查表，并进行了分析。  2）对过程产品质量进行了统计分析  3）对采购物资进行验证。根据验收结果，证明供方提供的产品质量是稳定的.  4）通过内审中发现的不符合，确定改进措施并实施。  5）通过管理评审，提出改进措施，以便发现改进方向。 | Y |
| 不合格和纠正措施 | 10.2 | 《纠正措施控制程序》，对不合格输出进行识别和控制，防止不合格输出的非预期使用或交付。  针对综合部的岗位职责和权限，主要对内审查出的不符合项进行监督控制，督促查找不符合的原因、整改及验证。  不符合整改、纠正及验证情况：  2022.9.16内审发现检查发现手持电钻未保养。不符合条款：ISO 9001-2015标准7.1.3条款。  原因分析：1技术部文件管理责任人对该体系文件和标准理解不到位。2技术部未按文件规定对手持电钻进行保养。  纠正措施：  1.立即由设备管理人员对手持电钻进行保养。  2.由管理者代表对技术部人员进行ISO 9001-2015标准7.1.3条款的培训，以防类似问题再次发生；  3.举一反三，查有无类似情况发生。  完成日期：2022.9.18部门负责人：程刚  纠正措施验证：  已按纠正措施的要求完成整改。整改符合纠正措施的要求  管理者代表：杨正健 日期：2022.9.18  目前风险和机遇无需更新，质量管理体系无需变更。 | Y |

说明：不符合标注N